第八章　重篤な有害事象への対応
　第三十一　重篤な有害事象への対応
第九章　研究の信頼性確保
　第三十二　利益相反の管理
　第三十三　研究に係る試料及び情報等の保管
　第三十四　モニタリング及び監査
第十章　雑則
　第三十五　啓発普及
　第三十六　施行期日
　第三十七　経過措置

第１章第１１の十七を次のように改める。

十七　この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

①　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。十八②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

②　個人識別符号が含まれるもの

第１章第１１の十七を削り、同十六中「こととなる記述等」の次に「（個人識別符号を含む。）」を加え、「取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符合又は番号を付すこと」を「削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）」に改め、なお書を削り、同十六を同十七とし、同十五を同十六とし、同十四の次に次のように加える。

十八　この指針において「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）第１条に規定するものをいう。

①　特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

②　個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

第１章第１１の十四を同十七とし、同十三から十一までを一つずつ繰り下げ、同十の次に次のように加える。

二十一　この指針において「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に被験者を識別することができるよう、当該被験者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

二十二　この指針において「匿名加工情報」とは、次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に規定する個人情報に限る。以下この二十二において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

①　十八①に該当する個人情報　当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

②　十八②に該当する個人情報　当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二十三　この指針において、「非識別加工情報」とは、次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この二十三において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

①　十八①に該当する個人情報　当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

②　十八②に該当する個人情報　当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

第１章第３の１中「第三十四」を「第三十五」に改める。

第３章第十八の１の㈣中「第三十三」を「第三十四」に改める。

第５章第１１の１を次のように改める。

一　インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者等が遺伝子治療等臨床研究を実施しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、あらかじめ、三の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

なお、研究者その他の研究の実施に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保存しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。